PLANIFICAREA ANALIZEI SISTEMULUI DE MANAGEMENT

1.Spital Clinic Boli Infectioase “Sf. Parascheva” Iasi

2.Laborator analize medicale

3.Data planificată :_____

4.Persoane participante :

1._____
2._____
3._____
4._____

5.Ordinea de zi:

1._____
2._____
3._____
4._____

6. Observaţii :

Aprobat: Întocmit

Manager General Responsabil Calitate:

Data :

PROCES VERBAL AL ANALIZEI

SISTEMULUI DE MANAGEMENT

din data de:……

Participanti:

1. _____
2. _____
3. _____

Ordinea de zi:

1._____
2._____
3._____
4._____

Nr. crt.	Functia	Numele	Semnatura

	politica si obiectivele calitatii
	reclamatiile si raspunsurile la acestea
	rapoartele de audit intern
	stadiul realizarii actiunilor corective / preventive
	resurse umane si materiale.
	feed-back-ul de la clienti
	rezultatele compararilor interlaboratoare

Elaborat

Responsabil Calitate

INDICATORI DE CALITATE

Pentru anul ……..

Nr. crt	Definirea indicatorului de calitate	Cuantificarea indicatorului	Observaţii
1	Numărul personalului instruit din laborator		
2	Evolutia numărului de analize solicitate (pe sectii, in regim de spitalizare de zi si spitalizare continua)		
3	Numarul de analize solicitate in regim de urgenta (urgenta medicala)		
4	Indice de concordanta prin control extern de calitate (scheme de comparari interlaboratoare) Nr.analize concordante X 100 / Nr.analize trimise şi investigate prin control extern de calitate Interpretare: 90-100% foarte bun 80-90% bun 70-80% satisfăcător sub 70% nesatisfăcător (noncalitate)		
5	Evolutia ratei neconformitatilor rezultatelor obtinute prin controlul extern de calitate		
6	Frecventa neconformitatilor depistate intern		
7	Nivelul satisfactiei declarate de beneficiari		
8	Indice de acoperire a necesarului de reactivi şi materiale de lab. = Cheltuieli bugetare realizate pt. reactivi şi materiale de lab. X 100 / Cheltuieli estimate pt. necesarul de reactivi şi materiale de lab.		
9	Indice de acoperire a tipurilor de reactivi şi materiale = Nr. articole (reactivi,medii de cultură,seruri,chituri etc) achiziţionate X 100 / Nr.articole solicitate la începutul anului		

Elaborat Responsabil Calitate

Aprobat, Manager General

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

ANALIZA EFECTUATA DE MANAGEMENT

COD: PGL- 4.15

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 05.2013

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :……

APROBAT	**VERIFICAT**
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
As Lorena Zaborila

Data aprobarii : 01.03.2011?
Data aplicarii : 15.05.2011?

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	3.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.05. 2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	5.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	6.	01.05. 2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	7.	01.05. 2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	8.	01.05. 2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	9.	01.05. 2013	Dr. Aida Bădescu					
RENAR	10	01.05. 2013	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.05. 2013	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.15 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii As. Lorena Zaborila	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1.SCOPUL 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1 DEFINITII 5

4.2 ABREVIERI 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5

5.2 PREGATIREA ANALIZEI SISTEMULUI DE MANAGEMENT 6

5.3 DESFASURAREA ANALIZEI SISTEMULUI DE MANAGEMENT 6

5.4 TRANSMITEREA SI URMARIREA REALIZARII ACTIUNILOR STABILITE ÎN CADRUL ANALIZEI SISTEMULUI DE MANAGEMENT 7

6. RESPONSABILITATI 7

7. INREGISTRARI 8

8. ANEXE 8

1.SCOPUL

Procedura prezinta modul in care se efectueaza analiza sistematica si periodica a sistemului de management de catre managementul de la cel mai înalt nivel al organizaţiei, pentru a asigura continua adecvare şi eficacitate a acestuia şi pentru a introduce orice modificări sau îmbunătăţiri necesare.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura esta aplicata de catre Manager sau Directorul Medical al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi,** Laborator de analize medicale, în colaborare cu Seful de laborator pentru a asigura eficacitatea continua a reglementarilor si initierea oricaror actiuni corective necesare.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL- 01, Editia:1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2007

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1 Definitii

Analiza Sistemului Calitatii = Evaluarea oficiala, efectuata de catre conducerea organizatiei la nivelul cel mai inalt, a starii si compatibilitatii sistemului calitatii cu politica in domeniul calitatii si cu obiecticele noi rezultate din evolutia circumstantelor.
Nota : organizatie = laborator

4.2 Abrevieri

FNAC/AP-fisa neconformitati , actiuni corective/actiuni preventive
RC- Responsabil Calitate

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1.Planificarea analizei sistemului de management

5.1.1. Analiza sistemului de management se efectuează o dată pe an (de obicei la începutul anului) şi ori de cate ori este necesar, în cazurile în care circumstanţele o cer. Astfel, analiza poate se desfasura din dispozitia Managerului sau Directorului Medical, la propunerea Şefului de laborator, ca urmare a unor reclamatii, rezultate ale auditurilor interne/externe sau a constatarii de neconformitati repetate.

5.1.2. Activitatea de analiză a sistemului de management se desfăşoară pe baza unui plan. Planificarea analizei sistemului de management, cod : FGL - 4.15 - 01, este întocmită de către Responsabilul calităţii, împreuna cu Şeful de laborator.

Planificarea cuprinde :

- data (de regula in luna ianuarie);
- ordinea de zi;
- participantii.

5.2 Pregatirea analizei sistemului de management

5.2.1 Responsabilul calităţii intocmeşte materialele necesare analizei sistemului de management.

Sunt supuse analizei cel putin urmatoarele :

- adecvarea politicilor si procedurilor ;
- rapoartele de audit intern ;
- reclamatiile si raspunsurile la acestea ;
- actiunile corective si preventive (stadiul de realizare) ;
- necesarul de resurse noi umane si materiale ;
- feed-back-ul de la clienti ;
- evaluarile organismelor externe ;
- rezultatele compararilor interlaboratoare ;
- activitati de control al calitatii ;
- rapoarte primite de la personalul managerial si de supervizare ;
- modificari in volumul si tipul lucrarilor efectuate ;
- recomandari pentru imbunatatire ;

5.2.2. RC convoaca persoanele mentionate in formularul de planificare a analizei sistemului de management sa participe la analiza

5.2.3. Documentele necesare analizei vor fi disponibile cu minimum 5 zile inaintea datei stabilite si se vor afla la RC, unde vor putea fi consultate de participantii la analiza.

5.3 Desfasurarea analizei sistemului de management

5.3.1 Analiza sistemului de management se desfasoara sub forma de reuniune, condusa de Manager sau Directorul Medical.

Se parcurge ordinea de zi, se analizeaza si se stabilesc masuri sau actiuni corective acolo unde sunt necesare.

5.3.2 Desfasurarea analizei se înregistrează de catre RC în formularul de **Proces verbal de analiza a sistemului de management** cod: FGL - 4.15 - 02, iar dispozitiile sau actiunile stabilite, responsabilii si termenele se consemneaza in **Programul de măsuri** cod: FGL - 4.15 - 03.

5.3.3. Deciziile si actiunile corective propuse vizeaza :

- eficacitatea sistemului de management al calitatii ;
- imbunatatirea activitatii de analiză, in raport cu cerintele clientului ;
- respectarea prevederilor legale aplicabile activitatilor desfasurate ;
- recomandari pentru imbunatatire ;

5.4 Transmiterea si urmarirea realizarii actiunilor stabilite în cadrul analizei sistemului de management

RC difuzeaza cate o copie a Programului de măsuri, cod: FGL - 4.15 - 03, completat în urma analizei sistemului de management, persoanelor responsabile de realizarea dispozitiilor stabilite .
In baza acestuia, seful de laborator deschide FNAC/P, cod : FGL - 4.9 - 01.

5.4.2. RC verifica si consemneaza în Programul de măsuri modul de rezolvare a dispozitiilor stabilite.

Periodic (dar cel putin trimestrial) RC raporteaza Directorului Medical situatia rezolvarii acestora si pastreaza inregistrarile.
Inregistrarile privind rezolvarea actiunilor corective/preventive stabilite la analiza sistemului de management sunt cuprinse, prin grija RC, in documentele de analiza a sistemului de management din anul urmator.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General

- aproba planificarea analizei sistemului de management;
- conduce reuniunea de analiza a sistemului de management;
- analizeaza politica si obiectivele calitatii;
- dispune masuri, dispozitii, actiuni corective/preventive pentru mentinerea eficacitatii si imbunatatirea a sistemului de management;
- mandateaza RC sa efectueze sau sa urmareasca realizarea unora din etapele sau actiunile analizei sistemului de management;
- urmareste prin raportarile RC, modul de realizare a actiunilor stabilite cu ocazia analizei sistemului de management ;

6.2 Responsabilul Calităţii

- pregateste şi difuzează materialele analizei sistemului de management ;
- participa la reuniunea de analiza a sistemului de management ;
- intocmeste planificarea analizei sistemului de management;
- intocmeste procesul verbal al analizei si programul măsuri ;
- urmareste, verifica si raporteaza Administratorului asupra rezolvarii masurilor stabilite la analiza sistemului de management ;
- pastreaza inregistrarile asupra analizei si actiunilor intreprinse ;

6.3. Şeful de laborator

- consemneaza masurile stabilite în formularul de proces verbal de analiza a sistemului calităţii, cod :FGL - 4.15 - 02;
- participa la reuniunea de analiza a sistemului de management
- aplică măsurile stabilite ca urmare a analizei sistemului de management ;

7. INREGISTRARI

- Planificarea analizei sistemului calităţii de către conducere, cod: FGL - 4.15 -01;
- Fişă de neconformităţi, acţiuni corective/preventive, cod: FGL - 4.9 - 01;
- Program de măsuri, cod: FGL - 4.15-03 ;

8. ANEXE

Anexa 1– Planificarea a analizei sistemului de management, cod: FGL -4.15 - 01;
Anexa 2 – Process verbal al analizei sistemului de management, cod: FGL - 4.15 -02;
Anexa 3 – Indicatori de Calitate pentru anul …….. cod: FGL - 4.15 -03
;

Anexa 1

MODEL PLANIFICAREA ANALIZEI SISTEMULUI DE MANAGEMENT

1.Organizaţia:
2.Laboratorul :
3.Data planificată :
4.Persoane participante :
5.Ordinea de zi:
6. Observaţii :

Aprobat: Întocmit
Manager General Responsabil Calitate:

Data :

Anexa 2

MODEL PROCES VERBAL AL ANALIZEI SISTEMULUI DE MANAGEMENT

din data de:……

Participanti:
Aspecte analizate:

Nr. crt.	Functia	Numele	Semnatura
	politica si obiectivele calitatii		
	reclamatiile si raspunsurile la acestea		
	rapoartele de audit intern		
	stadiul realizarii actiunilor corective / preventive		
	resurse umane si materiale.		
	feed-back-ul de la clienti		
	rezultatele compararilor interlaboratoare		

Elaborat
Responsabil Calitate

Anexa 3

INDICATORI DE CALITATE

Pentru anul ……..

Nr. crt	Definirea indicatorului de calitate	Cuantificarea indicatorului	Observaţii
1	Numărul personalului instruit din laborator		
2	Evolutia numărului de analize solicitate (pe sectii, in regim de spitalizare de zi si spitalizare continua)		
3	Numarul de analize solicitate in regim de urgenta (urgenta medicala)		
4	Indice de concordanta prin control extern de calitate (scheme de comparari interlaboratoare) Nr.analize concordante X 100 / Nr.analize trimise şi investigate prin control extern de calitate Interpretare: 90-100% foarte bun 80-90% bun 70-80% satisfăcător sub 70% nesatisfăcător (noncalitate)		
5	Evolutia ratei neconformitatilor rezultatelor obtinute prin controlul extern de calitate		
6	Frecventa neconformitatilor depistate intern		
7	Nivelul satisfactiei declarate de beneficiari		
8	Indice de acoperire a necesarului de reactivi şi materiale de lab. = Cheltuieli bugetare realizate pt. reactivi şi materiale de lab. X 100 / Cheltuieli estimate pt.		

	necesarul de reactivi şi materiale de lab.		
9	Indice de acoperire a tipurilor de reactivi şi materiale = Nr. articole (reactivi,medii de cultură,seruri,chituri etc) achiziţionate X 100 / Nr.articole solicitate la începutul anului		

Aprobat,
Manager General

Elaborat
Responsabil Calitate,